



EU-Konformitätserklärung

EU-Declaration of Conformity

Erste-Hilfe-Koffer, Augenspülflaschen, Pflasterspender
First aid boxes, eye wash bottles, Plaster dispensers

BR364157, BR364021, 4604, 4752, 5511, 5512

Folgende Erste-Hilfe-Stationen enthalten oben genannte Artikel:
The following first aid stations contain above-mentioned articles:

EH-ST1-157, EH-ST5-157, EH-ST8-157, EH-ST6-157, EH-ST9-157, EH-ST1-021, EH-ST5-021, EH-ST8-021, EH-ST6-021, EH-ST9-021

Wir, die B-SAFETY GmbH, erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben genannten Erste-Hilfe-Stationen auf das sich diese Erklärung bezieht, mit den folgenden Normen übereinstimmen.

We, B-SAFETY GmbH, declare under our sole responsibility that the above mentioned first aid stations to which this declaration relates, are in conformity with the following standards.

93/42/EWG, 2007/47/EG - Medizinprodukte	Die oben aufgeführten Flaschen mit steriler Spülflüssigkeit erfüllen die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993, der Richtlinie 2007/47/EG und ihrer entsprechenden Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten, in die wir das Gerät bringen.
DIN EN 15154-4:2009	Sicherheitsnotduschen - Teil 4: Augenduschen ohne Wasseranschluss; Deutsche Fassung EN 15154-4:2009
(EU) MDR 2017/745	Die oben genannten Medizinprodukte erfüllen die Bestimmungen der Verordnung (EU) MDR 2017/745 für Medizinprodukte und ihrer entsprechenden Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten, in denen wir das Produkt einsetzen.
DIN 13157	Deutsche Richtlinie über Verbandmittel und Behältnisse
ÖNORM Z1020	Österreichische Richtlinie über Verbandkästen für Arbeitsstätten und Baustellen

Die vorgenannten Produkte erfüllen folgende Normen:

DIN 13157:2021-11	Erste-Hilfe-Material - Verbandkasten C
DIN 13169:2021-11	Erste-Hilfe-Material - Verbandkasten E
OENORM Z 1020:2006-12-01	Verbandkästen für Arbeitsstätten und Baustellen - Anforderungen, Inhalt, Prüfung
DIN 61634:1993-02	Verbandmittel; Elastische Fixierbinde
DIN 13019:2016-12	Verbandpflasterpackungen für den Erste-Hilfe-Bereich - Maße
DIN EN ISO 13485:2021-12	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021
DIN EN 455-2:2015-07	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften; Deutsche Fassung EN 455-2:2015

B-SAFETY®

B-SAFETY GmbH

Qualitätssicherung / QMB

Oststraße 85 • DE-22844 Norderstedt

Fon: +49(0)40/53 80 92-70 • Fax +49(0)40/53 80 92-86

www.b-safety.com

Norderstedt, 19.10.23

i.A. Alexandra Albrecht

Qualitätsmanagement / Quality Management

DIN EN ISO 13120:2019-11	Medizinische Informatik - Syntax zur Darstellung des Inhalts von Klassifikationssystemen für das Gesundheitswesen - Klassifikationsauszeichnungssprache (ClAML) (ISO 13120:2019); Deutsche Fassung EN ISO 13120:2019
DIN EN 12470-1:2009-11	Medizinische Thermometer - Teil 1: Mit metallischer Flüssigkeit gefüllte Glaskthermometer mit Maximumvorrichtung; Deutsche Fassung EN 12470-1:2000+A1:2009
DIN EN 14079:2003-08	Nichtaktive Medizinprodukte - Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Verbandmull aus Baumwolle und Verbandmull aus Baumwolle und Viskose; Deutsche Fassung EN 14079:2003
DIN EN 14683:2019-10	Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 14683:2019+AC:2019
DIN 13168:1989-01	Verbandmittel; Dreiecktuch
DIN EN 13726-1:2002-06	Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) - Teil 1: Aspekte des Saugverhaltens (Absorption); Deutsche Fassung EN 13726-1:2002

The above products comply with the following standard:

93/42/EWG, 2007/47/EG - Medical devices	The bottles with sterile irrigation fluid listed above, meet the requirements in the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, the Directive 2007/47/EC and its relevant transposition into national laws of the member states into which we place the device.
EN 15154-4:2009	Emergency safety showers - Part 4: Non plumbed-in eye-wash units; German version EN 15154-4:2009
(EU) MDR 2017/745	The medical devices listed above, meet the requirements in the Council Directive (EU) MDR 2017/745 for medical devices and its corresponding implementation in national law of the member states in which we use the product.
DIN 13157	German Directive on Surgical dressings and containers
ÖNORM Z1020	Austrian Directive on First aid boxes for working places and for building sites

DIN 13157:2021-11	First aid material - First aid box C
DIN 13169:2021-11	First aid material - First aid box E
OENORM Z 1020:2006-12-01	First aid boxes for working places and for building sites - Requirements, content, testing
DIN 61634:1993-02	Surgical dressings; elastic bandage for fixation
DIN 13019:2016-12	Adhesives for first aid - Dimensions
DIN EN ISO 13485:2021-12	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016); German version EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021
DIN EN 455-2:2015-07	Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and testing for physical properties; German version EN 455-2:2015
DIN EN ISO 13120:2019-11	Health informatics - Syntax to represent the content of healthcare classification systems - Classification Markup Language (ClAML) (ISO 13120:2019); German version EN ISO 13120:2019



B-SAFETY®
PROFESSIONAL SAFETY SOLUTIONS

B-SAFETY GmbH
Oststraße 85
DE-22844 Norderstedt
Tel. +49 (0) 40 538 092-70

DIN EN 12470-1:2009-11	Clinical thermometers - Part 1: Metallic liquid-in-glass thermometers with maximum device; German version EN 12470-1:2000+A1:2009
DIN EN 14079:2003-08	Non-active medical devices - Performance requirements and test methods for absorbent cotton gauze and absorbent cotton and viscose gauze; German version EN 14079:2003
DIN EN 14683:2019-10	Medical face masks - Requirements and test methods; German version EN 14683:2019+AC:2019
DIN 13168:1989-01	Surgical dressings; triangular bandage
DIN EN 13726-1:2002-06	Test methods for primary wound dressings - Part 1: Aspects of absorbency; German version EN 13726-1:2002

B-SAFETY®

B-SAFETY GmbH

Qualitätssicherung / QMB

Oststraße 85 • DE-22844 Norderstedt

Fon: +49(0)40/53 80 92-70 • Fax +49(0)40/53 80 92-86

www.b-safety.com

Norderstedt, R. 10.23

i.A. Alexandra Afbrecht

Qualitätsmanagement / Quality Management